

SVERIGE

(12) UTLÄGGNINGSSKRIFT

[B] (11) 457 691

(19) SE

(51) Internationell klass⁴ A61C 13/00 // A61K 5/08

PATENTVERKET

(44) Ansökan utlagd och utläggningskriften publicerad 89-01-23

(41) Ansökan allmänt tillgänglig 88-11-23

(22) Patentansökan inkom 87-05-22

(24) Löpdag 87-05-22

(62) Stamansökan nummer

(66) Internationell ingivningsdag

(66) Ingivningsdag för ansökan om europeiskt patent

(30) Prioritetsuppgifter

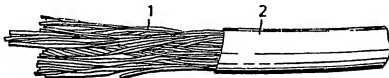
(21) Patentansökningsnummer 8702128-3

Ansökan inkommen som:

- ☒ svensk patentansökan
☐ utförd internationell patentansökan med nummer
☐ omvandlad europeisk patentansökan med nummer

- (71) SÖKANDE AB Nobel Plast Box 307 522 00 Tidaholm SE
 Nobelpharma AB Box 5190 402 26 Göteborg SE
 (72) UPPFINNARE 1) I Brajnovic, 2) I Tilly, 3) H Wurth, 1) Göteborg,
 2, 3) Tidaholm
 (74) OMBUD Olsson G
 (54) BENÄMNING Metod för framställning av protetiska konstruktioner av kompositmaterial med betydande fiberinnehåll
 (56) ANFÖRDA PUBLIKATIONER: ---
 (57) SAMMANDRAG:

Uppfinningen avser en metod för framställning av orala och extraorala protetiska konstruktioner av kompositmaterial med betydande fiberinnehåll, speciellt framställning av käkbensförankrade tandbroar i armerad plast. Ett antal i varandra indragna tubformigt flätade fibrer 1 eventuellt kombinerade med enkelriktade fibrer, s k roving, utgör tillsammans ett fiberpaket vilket förpackas i ett rör, slang (2) eller liknande som tillslutes och tjänstgör som emballage. Ett lämpligt matrismaterial, exempelvis akrylplast injiceras i slangen för impregnering (vätning) av det inneslutna fiberpaketet varefter slangen (2) avlägsnas. Fiberpaketet får sedan polymeriseras till ett färdigt protesämne i en gjutform. Protesämnet ges sedan lämplig form och utseende genom en konventionell efterbehandling.



Uppfinningen avser en metod för framställning av orala och extra-orala protetiska konstruktioner av kompositmaterial med betydande fiberinnehåll, speciellt framställning av käkbensförankrade tandbryggor i ett fiberarmerat plastmaterial.

Käkbensförankrade tandbroar har med gott resultat använts kliniskt i över 20 år, se exempelvis

Brånemark/Zarb/Albrektsson: "Tissue-Integrated Prostheses", Quintessence Books, 1985.

En sådan brokonstruktion förankras i käkbenet med hjälp av flera skruvformade fästelement av titan, s k fixturer, på vilka hylsformiga distansorgan sedan anbringas för förankring av själva proteser. Det bärande skelettet i en protetisk konstruktion, exempelvis en tandbro eller tandbrygga, benämnes vanligen suprastruktur och har hittills framställts enligt känd gjutteknik i metall. Den klart dominerande legering som därvid kommit till användning inom svensk tandvård innefattar ädelmetaller såsom guld., platina och palladium.

På grund av den höga materialkostnaden och den komplicerade framställningsproceduren blir sådana protetiska konstruktioner mycket kostsamma.

I artikeln

N. Björk, K. Ekstrand och I E Ruyter: "Implant-fixed dental bridges from carbon/graphite fibre reinforced poly (methyl methacrylate) i Biomaterials 1986, Vol 7, January, P. 73-75,

har det även föreslagits att framställa protetiska bro- eller bryggkonstruktioner i fiberarmerad plast. Enligt den metod som beskrivs här byggs brokonstruktionen upp på så sätt att kolfibrerne flätas runt speciella titankoner och sedan bäddas in i en polymer. En sådan metod är emellertid omständlig och ger inte den kontrollerbara, höga fiberhalt som eftersträvas.

Andamålet med uppfinningen är att åstadkomma en metod för framställning av protetiska konstruktioner av kompositmaterial som är enkel och tidsbesparande, som är miljövänlig och som medför en minimal kontaminering av fibermaterialet. Metoden skall vidare vara väl anpassad till konventionell tandteknisk metodik och ge god kontroll över fiberhalt och struktur. Det senare är viktigt för att garantera förutsägbara mekaniska (hållfasthetsmässiga) och vävnadsvänliga egenskaper. Den nya metoden framgår av kännetecknande delen av patentkravet 1.

I det följande skall uppfinningen närmare beskrivas i anslutning till bifogade ritningar som visar ett exempel på hur uppfinningen kan tillämpas. Figurerna 1-12 visar olika moment i tillvägagångssättet för att framställa en fiberförstärkt, käkbensförankrad tandbro.

I fig 1 visas utgångsmaterialet för framställning av en oral protetisk konstruktion i form av en käkbensförankrad tandbrygga. Ett lämp-

ligt antal av i varandra indragna, tubformigt flätade fibrer 1 eventuellt kombinerade med enkelriktade fibrer, s k roving, utgör tillsammans ett fiberpaket. Både organiska och oorganiska fibrer såsom aramidfibrer, kolfibrer, glasfibrer eller keramiska fibrer är tänkbara som förstärkningsmaterial. Fibrerna förbehandlas och hanteras enligt anvisningar från fiberleverantör eller enligt känt förfarande. Fiberpaketet indrages vidare i en plastslang eller plaströr 2 som kan förslutas i båda ändar och fungera som transportemballage.

Genom plastslangen erhålles en praktisk och flexibel förpackning av fiberpaketet. Förpackning i önskad längd kan levereras till det tandtekniska laboratorium där protesen skall framställas. Där klippes en bit av slangen av, motsvarande längden på den tandbrygga som önskas. En injektionsspruta eller annan injiceringsutrustning 3 fylls med lämpligt matrismaterial, ansluts till slangen med fiberpaketet, se fig 2. Injektionen av matrismaterial skall ske långsamt, med tryck och/eller vakuum i jämn takt, för att en fullständig impregnering av fibrerna skall uppnås. Som matrismaterial fungerar exempelvis en lätt förpolymeriserad akrylplast väl. Sådana akrylplaster liksom injicerings teknik är förut välkända och beskrivs därför ej närmare här. För att erhålla en god, tät anslutning av injiceringsutrustningen 3 till slangen förses slangen med en lämplig klämanordning 4 som sluter åt runt slangens omkrets. Slangens andra ände förslutes med tejp e dyl 5 som hindrar fiberpaketet att vandra ut ur plastslangen vid injiceringen av plasten, se fig 3. Förslutningen ordnas dock så att luften kan komma ut ur fiberpaketet då fibrerna impregneras (vätes) av plasten.

Plastslangen eller plaströret 2 har nu fyllt sin funktion och det impregnerade armeringspaketet kan dras över från plastslangen till exempelvis en plastfilm 6, i form av en tunnväggig slang som rymmer armeringspaketet, se fig 4. Slangen förslutes i båda ändar så att armeringspaketet i lämplig längd för en tandbrygga ligger helt inneslutet.

Det impregnerade armeringspaketet vilket är lätt bøjbart förs nu ner i en gjutform 7 av i och för sig känt slag, se fig 5. I gjutformen finns retentionsförsedda metallhåttor 8 (cylindrar) positionerade

vilka motsvarar distansorganens placering i den käkbensförankrade tandbron. Armeringspaketet skall anbringas i en svängd urtagning 9 i vilken metallhättorna 8 sticker upp. För att underlätta detta har spetsar 10 trätts på metallhättornas guidepinnar så att armeringspaketet lättare skall perforeras och bana väg för metallhättorna genom fiberpaketet.

Sedan fiberpaketet försetts med perforeringanvisningar avlägnas den från gjutformen se fig 6 och förses med hål för metallhättorna 8. Hålen görs manuellt med hjälp av lämpligt verktyg, syl e dyl.

Fig 7 visar gjutformen varvid metallhättorna 8 försetts med plasthylsor 11 av krympslang vilka trätts över de cylinderformade metallhättorna. Hylsorna förhindrar fibern att fastna mot metallhättornas övre retentioner och packa sig och på så vis hindra att fibrerna kommer till anliggning mot urtagnings 9 botten.

I fig 8 visas hur det böjda fiberpaketet träs på plasthylsorna 11 och anbringas mot botten i urtagningen 9. Plasthylsorna 11 dras därefter av för att möjliggöra kontakt mellan det impregnerade fiberpaketet och metallhättans retentioner i form av utvändiga gänga e dyl. Ytterligare plast tillsätts i de hål som plasthylsan har lämnat efter sig i fiberpaketet.

Figurerna 9 och 10 illustrerar appliceringen av den linguala respektive buccala förgjutningen vilka limmas fast. Sådana förgjutningar är också förut kända inom tandtekniken och beskrivs därför ej närmare här.

Därefter anbringas exempelvis ett silikonlock på öppningen över det impregnerade fiberpaketet som får polymerisera. Efter polymerisation avlägsnas locket, ca 2 mm skärs bort av locket på den yta som legat an mot de underliggande förgjutningarna, så att en inläggning över fiberpaketet får primärkontakt med denna. Inläggningen trycks mot förgjutningarna med hjälp av åtdragna slangklämmor, gummiband e dyl för att åstadkomma ett kontinuerligt tryck på fiberpaketet. Detta gör att vid plastens krymp-

ning sker en kompensation så att ingen luft eller vatten innesluts i den färdiga proteskonstruktionen.

Polymerisationen utförs enligt känd metod. Hela gjutformspaketet placeras således i en proteskokningsapparat, i vattenbad eller i tryckkärl eller ugn för varmpolymerisation av plasten. Efter polymerisationen får paketet långsamt kylas av, förgjutningarna avlägsnas och ett råämne till en fiberförestärkt tandbro har erhållits.

Tandbron ges lämplig form och färg, den lackas exempelvis med en rosa täcklack om så erfordras, och tänder appliceras med hjälp av förgjutningen för tanduppsättningen. Tänderna sätts fast på tandbron med rosa eller tandfärgad auto- eller tryckpolymeriserande akrylplast av hög klass. Det är viktigt att polymerisationen sker vid en temperatur som överstiger akrylens glastemperatur i tryckkärl med bron fastskruvad på gipsmodellen. Efter polymerisationen avlägsnas förgjutningen, bron skruvas loss och putsas enligt känd metod, se fig 11.

I fig 12 visas slutligen den färdiga käkbensförankrade tandbron 12 med tänder 13 och anordnad att förankras med hjälp av distansorgan på de i käkbenet inläkta fixturerna. Det kan nämnas att istället för enbart lackering av protesen i samband med efterbehandlingen så kan en rosafärgad ytstrumpa av fibermaterial vara applicerad runt fiberpaketet från början. Ytterligare ett alternativ är att utnyttja en infärgad plastmatris.

Den ovan beskrivna metoden för framställning av käkbensförankrade tandbryggor av kompositmaterial resulterar i konstruktioner med hög och lätt kontrollerbar fiberhalt, vilket tillsammans med en utmärkt fibervätning medför mycket goda mekaniska egenskaper. Metoden ger också en miljövänlig produkt med låga restmonomerhalter.

I det följande skall redogöras något för de prover och analyser som har utförts på provstavar tillverkade enligt den metod som beskrivits ovan. De tillverkade provstavarna har jämförts med ämnet till en tandbrygga framställd enligt konventionell metod.

Tillverkningen av provstavar har utförts enligt följande steg:

- Armeringspaket tillverkas och lämplig längd av detta indragas i slang.
- Akrylharts + härdarpulver blandas i bägare och avluftas.
- Injektion av harts sker m h a spruta in i slangen.
- Den hartsimpregnerade armeringen skjuts ner i gjutformen. Ev fylls formen med ytterligare harts.
- Släpp/krympfilm och lock appliceras under tryck.
- Förpolymerisation sker i 50-60°C över natt, sedan avformas staven och efterhärddas i 120°C i ett par timmar.

De provstavar som tillverkats och även analyserats har följande sammansättning:

- A. Matris: Förpolymeriserad PMMA enligt ovan.
Armering: Två st kolfiber"braid" i varandra med 36 st kolfiberroving inuti.
- B. Matris Enligt A.
Armering: Två st Nextel"braid" i varandra med 24 st kolfiberroving inuti.

Dessa jämfördes med en provbit (C) av kolfiber"braid"-armerad PMMA, därmatrisen framställs av MMA och ett pulver innehållande PMMA och initiatior.

Resultat av provning och analys

Inaskning

Genom inaskning över låga bestämdes fiberhalterna. En omvandling till volyms-% gav följande resultat:

Prov	V_f %
A	63
B	56
C	9,1

3-punktsböjning.

Ur resultaten från 3-punktsböjning enligt ASTM D 790 har elasticitetsmoduler bestämts. Provtavarna A och B hade ett halvcirkulärt tvärsnitt medan provstaven hade ett rektangulärt tvärsnitt.

Prov	E GPa
A	122
B	47
C	7,5

Här bör man dock uppmärksamma att det i fallet C ej var möjligt att följa normen vad gäller avstånd mellan upplag. Avståndet enligt norm var här 3,5 ggr större än det använda.

DSC

DSC-analys har utförts över området 50-200°C. Både en första och en andra körning registrerades. Analysen ger materialets glastemperatur och ev restmonomerförekomst.

A: $T_g = 104^{\circ}\text{C}$ (2.a körningen). Ingen restexoterm registrerad.

C: $T_g = 103^{\circ}\text{C}$ (2.a körningen). Restexoterm tydlig.

PATENTKRAV

1. Metod för framställning av orala och extraorala protetiska konstruktioner av kompositmaterial med betydande fiberinnehåll k ä n n e t e c k n a d a v a t t

- ett antal fibrer buntas eller flätas samman till ett långsträckt fiberpaket
- fiberpaketet förpackas i ett rör, slang (2) eller liknande som tillslutes,
- ett lämpligt matrismaterial, exempelvis akrylplast, injiceras i slangen för impregnering (vätning) av det inneslutna fiberpaketet,
- röret (slangen) (2) avlägsnas och det impregnerade (vätta) fiberpaketet appliceras i en gjutform (7) och polymeriseras till ett färdigt protesämne, och
- protesämnet ges sedan lämplig form och utseende genom konventionell efterbehandling.

2. Metod enligt patentkrav 1 k ä n n e t e c k n a d a v att fiberpaketet före polymerisationen innesluts i en tunnväggig slang (6) av plast e d y¹.

3. Metod enligt patentkrav 1 k ä n n e t e c k n a d a v

att gjutformen (7) innefattar för protesförankringen motsvarande metallhättor (8) och att fiberpaketet före appliceringen förses med hål motsvarande metallhättornas (8) positioner.

4. Metod enligt patentkrav 3 k ä n n e t e c k n a d a v att de i gjutformen (7) uppstickande metallhättorna (8) förses med löstagbara spetsar (10) för perforering av fiberpaketet då detta förs ner i gjutformen (7) varefter fiberpaketet avlägsnas från gjutformen och hål upptages i de så bildade perforeringsanvisningarna.

5. Metod enligt patentkrav 3 k ä n n e t e c k n a d a v att metallhättorna (8) före fiberpaketets applicering förses med en plasthylsa (11) e dyl för att underlätta metallhättornas in-trängning i de i fiberpaketet upptagna hålen.

6. Metod enligt patentkrav 5 k ä n n e t e c k n a d a v att plasthylsorna (11) avlägsnas före polymerisationen så att fiberpaketet kommer i direkt kontakt med metallhättorna (8).

7. Metod enligt patentkrav 6 k ä n n e t e c k n a d a v att metallhättorna (8) är försedda med retentioner i form av en utvändig gänga e dyl för att förbättra kontakten mellan metallhättornas yta och de enskilda fibrerna i fiberpaketet.

Fig. 1

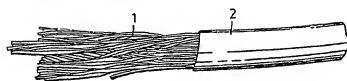
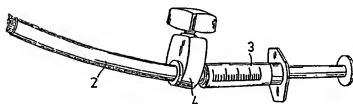


Fig. 2



457 691

Fig. 3



Fig. 4

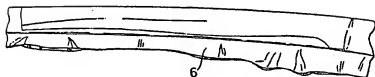


Fig. 5

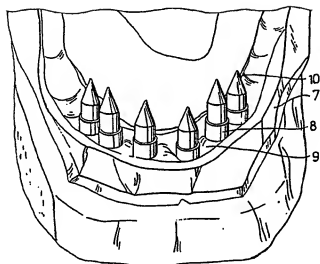


Fig. 6

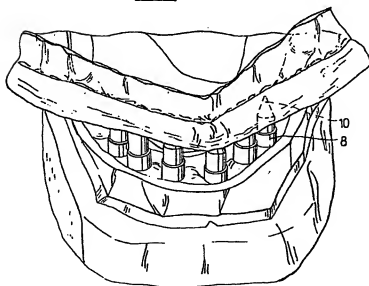


Fig. 7

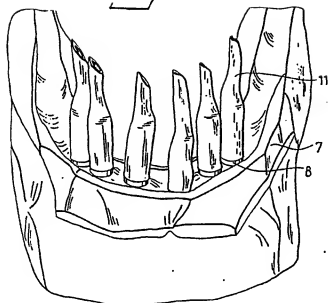


Fig. 8

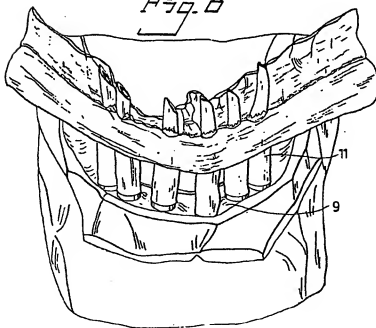


Fig. 9

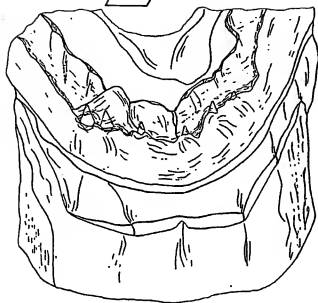


Fig. 10

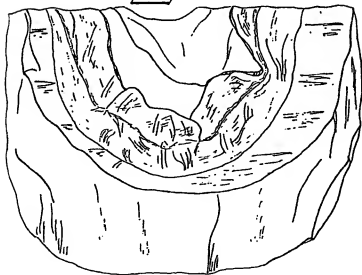


Fig. 11

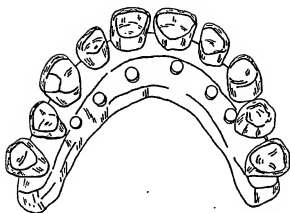


Fig. 12

